

Alerta de Seguridad A 0157

Películas de Rx Periapical

Código del Reporte: 0157

Abril, 2007

Equipo Medico: Películas de Rx Periapical [14-482]



Fabricante: ISCOT SPEDE, numero de lote: 007781-01, Fecha de Vencimiento: 09-2007, de Panamá

Problema: Estas películas son de mala calidad, se dificulta la interpretación radiográfica de las mismas, lo que puede ocasionar diagnósticos incorrectos y por tanto tratamiento inadecuado.

Investigación: Durante el proceso de investigación se visitaron varias clínicas estomatológicas y la que realizó el reporte, donde los especialistas entrevistados confirman la existencia de este problema en sus respectivos centros.

Como parte de la investigación realizamos visita a EMSUME donde nos informan que tienen conocimiento del problema el cual se encuentra en trámite de análisis y discusión.

Se pudo constatar que este producto no cumple con los requisitos del registro establecido en nuestro país.

Acciones:

- 1.- El CCEEM orienta a los Servicios de Estomatología que identifiquen si en su Institución existen las Películas de Rx. Periapical señaladas anteriormente y si han presentado los problemas referidos se lo comunique a nuestro Centro.
- 2.- Al concluir el análisis realizado por EMSUME se debe informar a nuestro centro de las medidas dictadas para preservar la calidad del producto.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud

Distribuidas: Dirección Nacional de Estomatología, Dirección Nacional de Atención Primaria de Salud, Estomatólogos y Técnicos de Estomatología, Coordinadores de Seguridad , Importador y Distribuidor

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM
Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora